

Partial translation of JP 1984-151969

[Lines 6 to 15 in a left lower column of page 458]

As shown in Fig. 4, the catheter 11 is inserted through said hole 21 by extending the curved end portion 12 of the catheter 11 so as to be in a substantially straight or a little curved shape, by way of inserting a stylet 22 into a main lumen 14 of the catheter 11. After inserting the catheter deeply more than a length of the curved end portion 12, the stylet 22 is pulled out. Then the end portion 12 of the catheter 11 is restored to form the curved portion again as shown in Fig. 5.

[Lines 1 to 9 in a right lower column of page 458]

Next, a tube (not shown in Figs.) is connected to the catheter 11 and connected to a main lumen 14. A sucking means (not shown in Figs.), e.g. a rotary pump, is arranged on the tube. Then blood in a ventricle of the heart is discharged out of the body through a side hole 13 and a main lumen 14 by operating the sucking means, and an air sucked from a side lumen tube 19 is applied into a ventricle of the heart through a side lumen 15, thereby to be exchanged with blood.

\*\*\*\*\* END \*\*\*\*\*

⑨ 日本国特許庁 (JP)  
 ⑩ 公開特許公報 (A)

⑪ 特許出願公開  
 昭59—151969

⑫ Int. Cl.<sup>9</sup>  
 A 61 M 25/00

識別記号

庁内整理番号  
 6917—4C

⑬ 公開 昭和59年(1984)8月30日

発明の数 1  
 審査請求 未請求

(全 6 頁)

⑭ カテーテル

⑯ 発明者 村平宏隆

富士宮市大宮2517富士見寮

⑰ 特 願 昭58—26370

⑱ 出 願 人 テルモ株式会社

⑲ 出 願 昭58(1983)2月21日

東京都渋谷区糠ヶ谷2丁目44番  
 1号

⑳ 発 明 者 岸勝則

㉑ 代 理 人 弁理士 八田幹雄

富士宮市大宮2517富士見寮

明 細 書

1. 発明の名称

カテーテル

2. 特許請求の範囲

(1) 内部にメインルーメンおよびサイドルーメンを備えたカテーテルにおいて、先端部に可撓性材料で彎曲部を形成し、かつ該先端彎曲部の内側部に少なくとも1個の側孔を形成したことを特徴とするカテーテル。

(2) 可撓性材料は高分子エラストマーである特許請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

(3) 可撓性材料は可撓性合成樹脂材料である特許請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

3. 発明の詳細な説明

1. 発明の背景

技 術 分 野

本発明は、挿入が容易かつ正しく心臓内に固定させることができ、しかも側孔の閉塞の恐れがない留置性の良好なカテーテルに関するものである。

発 行 版 面

現在種々のタイプの外科用カテーテルが使用されている。例えば心臓弁膜症、心筋梗塞症に対する外科手術の際には、心臓の各部位内の血液を予め排出させるとともに、心臓と肺とを連結している各動脈および静脈にそれぞれ人工肺の入口管および出口管を連絡し、該人工肺により血液の酸素交換を行ないながら、心臓内を更迭してから、所定の手術が行なわれている。この場合、心臓内の血液を排出するには、心臓の心室の壁部に孔を穿ち、該孔に心臓用カテーテルを挿入して、固定したのちに、該カテーテル先端部に形成されている側孔よりカテーテルのメインルーメンを通して排出させる。

このような心臓用カテーテルとしては、種々のタイプのものが提案されている。例えば、米国特許第3,788,326号および同第3,905,826号明細書に開示されているように、第1図においてダブルルーメンよりなる心臓用カテーテル1の先端部2に少なくとも1個の側孔が形成され、この側孔3を備えた先端部2より該方の位置に固定リング

## 特開昭59-151969(2)

4が設けられ、この固定リング4のさらに後方の位置に移動リング5が設け自在に外嵌されている。しかし、このような心臓用カテーテル1を心臓手術用に使用するには、前記のように肺動脈および肺静脈にそれぞれ人工肺の入口管および出口管を連結したのち、心室の壁部に孔を穿ち、該孔に心臓用カテーテル1の先端部2を挿入し、さらに固定リング4までを挿入して腔部内面に当接し、外方より移動リング5を心室腔に移動させて腔部外面に出嵌することにより両リング4、5により腔部を挟持してカテーテル1を心臓に固定する。ついで、該カテーテル1の他端に連結した図外のポンプ等の排出手段を作動させて心室内の血液を前記側孔からメインルーメンを通じて排出させる。

しかしながら、このようなカテーテル1においては、固定リング4のカテーテル1からの高さ(リング高)を小さくすれば、腔部に穿設すべき孔の径が小さくてすむが、固定後にカテーテルが抜ける危険性がある。一方、固定リング4のカテーテル1からの高さ(リング高)を大きくすれば

挿入が困難となるので、孔の径を大きくする必要がある。このように孔の径を大きくすればやはり固定後にカテーテルが抜ける危険性がある。さらに、このようなカテーテルにおいては、前記両リング4、5により腔部においてのみカテーテル1が固定されているので、カテーテルの先端部2の位置は変動し、その位置の加何によつては血液排出時に側孔3が腔部と接触して閉塞する恐れがある。

## 2. 発明の目的

したがつて、本発明の目的は、新規なカテーテルを提供することである。本発明の他の目的は、挿入が容易かつ正確で、心臓内に固定させることができ、しかも側孔の閉塞の恐れのない構造の良好なカテーテルを提供することにある。

これらの趣旨的は、内部にメインルーメンおよびサイドルーメンを備えたカテーテルにおいて、先端部に可塑性材料で閉塞部を形成し、かつ該先端閉塞部の内側面に少なくとも1個の側孔を穿設したことを特徴とするカテーテルにより達成される。

る。

また、本発明は、可塑性材料が高分子エラストマーであるカテーテルである。さらに、本発明は、可塑性材料が可塑性合成樹脂材料であるカテーテルである。

## 3. 発明の具体的説明

つぎに、図面を参照しながら本発明によるカテーテルの一実施例を説明する。すなわち、図2〜3図に示すように、メインルーメン14およびサイドルーメン15を備えたカテーテル11において、先端部12を可塑性材料で閉塞部13を形成し、かつ該先端閉塞部12の内側面に少なくとも1個、好ましくは複数個の側孔13を穿設してあるカテーテル11である。しかし、メインルーメン14とサイドルーメン15とはカテーテル11の先端部において連通しており、また該カテーテル11の先端開口部16には閉塞部17が固定されて該開口部16を閉塞している。先端開口部16を閉塞部17を用いて閉止したのは、第4図に示すようにカテーテルを留置する場合に、メイン

ルーメン14内にスライフト22を挿入して行うことを考慮したものである。よつて上記目的を達成するためには閉塞部17を設けなくても先端開口部16の内径をスライフト22の外径より小さくすれば足りる。また、該カテーテル11の他端部はコネクタ接続口18が形成されてメインルーメン14と連通しており、該コネクタ接続口18よりやや先端部寄りにはサイドルーメン15に連通するサイドルーメンチューブ19が必要により設けられている。そして、前記側孔13は、メインルーメン14に穿設されている。よつて、カテーテルの先端閉塞部12はメインルーメン14側を内側部とするように彎曲している。また側孔13は心臓内に貯留している血液の排出時に利用されるので、側孔13の断面径は大きいことが好ましいが、あまり大きくすると先端閉塞部12の厚が薄くなるため、メインルーメン12の断面径より小さい断面を有する孔を3〜4個程度設けることが好ましい。先端閉塞部12の曲率半径は、心臓に留置可能な大きさであつて、該カテーテル

## 特開昭59-151969(3)

11が心臓の腔部の孔より挿入された際に抜け出さない程度の充分な大きさであることが望ましい。そして先端部12は第6図に示すように密封部17が、カテーテルの本体部の横断方向を向く管状部曲していることが好ましい。留置した心臓内から容易に抜けにくいからである。さらに図7に示すように密封部17がカテーテル外壁と接する程度膨らんでいることが好ましい。先端部が心臓内腔に当てることなく、よつて心臓内腔への圧迫および組織への損傷を減少できる。また、この先端部12の材質は、カテーテルの本体部と同一または異なるものであつてもよいが、少なくとも先端部12は可塑性材料であることが必要であり、例えば高分子エラストマー、可塑性合成樹脂材料で構成されている。したがつて、通常、先端部12と本体部とは同一材料で一体的に成形することが望ましい。

この先端部12は、後述するように、心臓の心室等に挿入する際にはノインルーメンにスタイレットを挿入して腔部を伸ばしてから挿入

し、挿入後にスタイレットを引抜くことにより再度湾曲させるものであるから、該スタイレットの剛性によりほぼ真直ぐに伸びかつ該スタイレットの引抜き除去により再び直状に復して湾曲部を形成するのに必要にしてかつ充分な可塑性を有していることが望ましい。また、カテーテルの先端部開口部16の密封部17は、心臓壁の損傷を傷つけないよう形状(例えば、半球状)をしていることが好ましい。

上記目的を達成するのに好適な可塑性材料としては、高分子エラストマー材料、可塑性合成樹脂材料等がある。高分子エラストマー材料としては天然ゴムおよび合成ゴム、例えばスチレン-ブタジエンゴム、クロロプレンゴム、ブチルゴム、ニトリルゴム、エチレン-プロピレンゴム、ウレタンゴム、シリコンゴム等がある。また、可塑性合成樹脂材料としては、軟質塩化ビニル樹脂、ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、飽和ポリエステル樹脂等がある。前記高分子エラストマーのうち好ましくは、シリコンゴム等であり、また可塑性

合成樹脂材料としては、軟質塩化ビニル樹脂およびポリアミド樹脂である。

塩化ビニル樹脂としては、塩化ビニルの単独重合体の他にポリ塩化ビニリデン、塩化ビニル90モル以上、好ましくは95モル以上含有する他の共重合し得る単量体との共重合体等があり、その平均分子量は700~3000、好ましくは1000~2000である。塩化ビニルに対する共単量体としては、塩化ビニリデン、エチレン、プロピレン、酢酸ビニル、臭化ビニル、弗化ビニル、メチレン、ビニルトルエン、ビニルピリジン、アクリル酸、アルキルアクリレート(例えば、メチルアクリレート、エチルアクリレート、イソプロピルアクリレート、n-ブチルアクリレート、2-エチルヘキシルアクリレート等)、メタクリル酸、アルキルメタクリレート(例えば、メチルメタクリレート、エチルメタクリレート、2-エチルヘキシルメタクリレート等)、アクリロニトリル、メタクリロニトリル等がある。また、該塩化ビニル樹脂には、スチレン-アクリロニトリル共重合体、ス

チレン-メチルメタクリレート共重合体等の重合体を配合することもある。

ポリアミド樹脂としては、ナイロン6、ナイロン66、ナイロン610、ナイロン11、ナイロン12、N-アルコキシメチル炭性ナイロン等がある。ポリウレタン樹脂としては、直鎖状のポリエステル、ポリエーテルまたはポリエステルアミドをベースとし、ジソシアネートと反応させてプレポリマーをつくり、顔料剤により高分子化し、熱または適当な架橋剤により硬化させるいわゆるプレポリマー液、あるいはポリオール、ジソシアネート、顔料剤、架橋剤を同時に混合させ、エラストマーを得るワンショット法により製造されるものやセグメントポリウレタンがある。飽和ポリエステルとしては熱可塑性のポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等がある。

上記合成樹脂材料中には可塑性を持たせるために、通常塩化ビニル樹脂100重量部に対して40~120重量部、好ましくは50~100重量部程度の可塑剤が配合されている。

特開50-151969 (4)

なお、前記塩化ビニル樹脂中には、カルシウム、亜鉛、バリウム等の金属とステアリン酸、ラウリン酸、リノール酸、ナフテン酸、2-エチルヘキソイン酸等との金属石けん類、ジブチル錫ジラクトレート、ジブチル錫ジマレート等の有機錫等の安定剤が、また必要によりエポキシ化大豆油、エポキシ化アマニ油等のエポキシ化大豆油等のエポキシ化脂肪油類や増粘剤、その他の酸化防止剤が配合される。

可塑剤としては、塩化ビニル樹脂の場合にはジブチルフタレート、ジヘキシルフタレート、ジヘプチルフタレート、ジ-2-エチルヘキシルフタレート、ジ-2-オクタールフタレート、ジイソオクタールフタレート、ジノニルフタレート、ジデシルフタレート、ジドデシルフタレート、ブチルベンジルフタレート等のフタル酸エステル類、トリブチルトリメリサート、トリオクタールトリメリサート等のトリメリサート酸エステル類、ジオクタールジベート、ジオクタールアゼレート、ジオクタールセバケート等の脂肪族多価酸エステル類、ト

リクレシルホスフエート、トリクレシルホスフエート、モノオクタールジフェニルホスフエート、モノブチルジオシレキルホスフエート、トリオクタールホスフエート等のリン酸エステル類、トリブチルアセチルシトレート、トリオクタールアセチルシトレート、トリブチルシトレート等のクエン酸エステル類、エポキシ化大豆油、エポキシ化アマニ油等のエポキシ化脂肪油類等がある。これらのうち好ましくは芳香族または脂肪族多価カルボン酸のアルキルエステルであり、特に好ましくはフタル酸エステルである。ポリブチル樹脂の場合に用いられる可塑剤としては、ベンゼンスルホンブチルアミド、モノオクタールジフェニルホスフエート、ジオクタールアゼレート等があり、またポリウレタン樹脂および飽和ポリエステル樹脂の場合に用いられる可塑剤としては、ジブチルジグリロールジベート、モノオクタールジフェニルホスフエート等がある。

#### D. 発明の具体的作用

前記のごとく構成されるカテーテルを、心臓手

術に使用する場合を例にとつて説明すると、つぎのとおりである。まず、図外の脚動脈および肺動脈に人工肺の入口管および出口等を連結して人工肺を作動させたのち、心臓の心室腔部20に挿入すべきカテーテル11の直徑と係数同に直徑の孔21を穿つ。ついで、第4図に示すように、カテーテル11のメインルーメン14内にスタイレット22を挿入することにより該カテーテル11の先端部肉部12を得度真直ぐないしゆるやかな湾曲度に従わせ、前記孔21より該カテーテル11を挿入する。先端が肉部12を穿通する部分よりやや長めにカテーテルを挿入したのち、スタイレット22を引抜くと、カテーテル11の先端部12は、第5図に示すように原状に復して再び肉部12を形成する。ついで、カテーテル11を先端に引張ると、先端肉部12の最先端部が肺動脈内に嵌まるので、該カテーテルは該先端部12により係止される。なお、第7図に示すものにあつては、先端肉部12の肉部が肺動脈内に嵌り、該カテーテルは係止される。

つぎに、カテーテル11にチューブ（図示せず）を連結してメインルーメン14と連通させ、このチューブに図示しない吸引手段、例えばロータリーポンプを取付け、該吸引手段を作動させるとともに心室内の血液は、側孔13およびメインルーメン14を通じて体外に排出させるとともに、サイドルーメンチューブ19より吸入される空気がサイドルーメン15を通じて心室内に供給させて血液と混和される。一方、手術終了後は、前記メインルーメン14を通じて血液が心室内に戻されるとともに、心室内の空気はサイドルーメン15を通じて体外に排出される。ついで、チューブをカテーテル11から取外し、メインルーメン14内にスタイレット22を挿入して先端肉部12を伸ばしたのち、カテーテル11を肺部20の孔21より引抜くこの場合、メインルーメン14内には血液が存在するため、スタイレット22を中空状とすれば、上記血液が心臓内に送り込まれることがなく好ましい。該孔21を確合して閉塞する。

特開59-151969 (6)

## V. 発明の具体的効果

以上述べたように、本発明によるカテーテルは、内部にメインルーメンおよびサイドルーメンを備えたカテーテルにおいて、先端部に可撓性材料で湾曲部を形成し、かつ該湾曲部の内側部に少なくとも1個の側孔を穿設してあるものであるから、心臓手術時等においてスタイレットの挿入により先端湾曲部が伸びかつ剛性が滑大するので、該部を形成された孔から心腔内への該カテーテルの挿入が極めて容易になり、またスタイレットを引抜くことにより伸びていた先端湾曲部は元に戻して湾曲形状を形成するので、湾曲部12により保持されて抜ける心配がなくなる。しかし、該カテーテルを引抜く場合には、スタイレットをメインルーメン内に挿入することにより先端湾曲部が伸びるので容易に抜き取れる。さらに該側孔は該先端湾曲部の内側部に穿設されているので体内組織、例えば心臓壁等に接触し封止されることなくドレナージを行なうことができる。さらに、可撓性材料として高分子エラストマーまたは

可撓性合成樹脂材料、例えば軟質塩化ビニル樹脂、ポリアミド樹脂等を用いれば、安全でしかもドレナージ時にカテーテルがつぶれてルーメンが閉塞するようなことはなく、可撓性を有するにもかかわらず充分な剛性を有することができる。

## 4. 図面の簡単な説明

第1図は従来の心臓用カテーテルの一例を示す斜視図、第2図は本発明によるカテーテルの一実施例を示す斜視図、第3図は第2図に示すカテーテルの先端部の拡大断面図、第4〜6図は本発明によるカテーテルの使用状態を示すもので、第4図は挿入時の状態を示す先端部の拡大断面図、第5図はスタイレット除去後の先端湾曲部の拡大断面図であり、また第6図および第7図はカテーテルの固定状態を示す斜視図である。

11…カテーテル、12…先端湾曲部、13…側孔、14…メインルーメン、15…サイドルーメン、22…スタイレット。

特許出願人

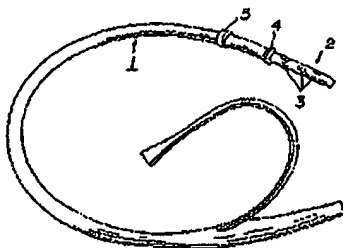
テルモ株式会社

代理人

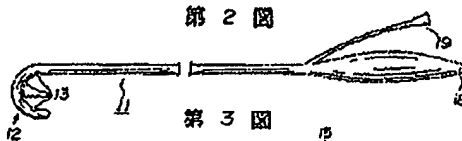
弁護士 八田 幸雄



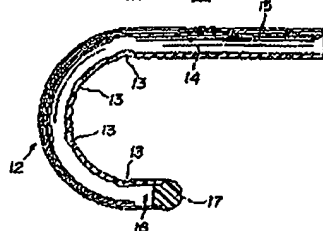
第1図



第2図



第3図



特開明59-151969 (6)

